

PROJET DE NORME INTERNATIONALE

ISO/DIS 8655-2

ISO/TC 48

Secrétariat: DIN

Début de vote:
2020-07-29

Vote clos le:
2020-10-21

Appareils volumétriques à piston —

Partie 2: Pipettes

Piston-operated volumetric apparatus —

Part 2: Pipettes

ICS: 17.060

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO/DIS 8655-2](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1caeacdc-015d-4906-ae77-3f201411b26e/iso-dis-8655-2)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1caeacdc-015d-4906-ae77-3f201411b26e/iso-dis-8655-2>

CE DOCUMENT EST UN PROJET DIFFUSÉ POUR OBSERVATIONS ET APPROBATION. IL EST DONC SUSCEPTIBLE DE MODIFICATION ET NE PEUT ÊTRE CITÉ COMME NORME INTERNATIONALE AVANT SA PUBLICATION EN TANT QUE TELLE.

OUTRE LE FAIT D'ÊTRE EXAMINÉS POUR ÉTABLIR S'ILS SONT ACCEPTABLES À DES FINS INDUSTRIELLES, TECHNOLOGIQUES ET COMMERCIALES, AINSI QUE DU POINT DE VUE DES UTILISATEURS, LES PROJETS DE NORMES INTERNATIONALES DOIVENT PARFOIS ÊTRE CONSIDÉRÉS DU POINT DE VUE DE LEUR POSSIBILITÉ DE DEVENIR DES NORMES POUVANT SERVIR DE RÉFÉRENCE DANS LA RÉGLEMENTATION NATIONALE.

LES DESTINATAIRES DU PRÉSENT PROJET SONT INVITÉS À PRÉSENTER, AVEC LEURS OBSERVATIONS, NOTIFICATION DES DROITS DE PROPRIÉTÉ DONT ILS AURAIENT ÉVENTUELLEMENT CONNAISSANCE ET À FOURNIR UNE DOCUMENTATION EXPLICATIVE.

Le présent document est distribué tel qu'il est parvenu du secrétariat du comité.

TRAITEMENT PARALLÈLE ISO/CEN



Numéro de référence
ISO/DIS 8655-2:2020(F)

© ISO 2020

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO/DIS 8655-2

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1caeacdc-015d-4906-ae77-3f201411b26e/iso-dis-8655-2>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2020

Tous droits réservés. Sauf prescription différente ou nécessité dans le contexte de sa mise en oeuvre, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie, ou la diffusion sur l'internet ou sur un intranet, sans autorisation écrite préalable. Une autorisation peut être demandée à l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Case postale 401 • Ch. de Blandonnet 8
CH-1214 Vernier, Geneva
Tél.: +41 22 749 01 11
Fax: +41 22 749 09 47
E-mail: copyright@iso.org
Website: www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos.....	iv
Introduction.....	vi
1 Domaine d'application.....	1
2 Références normatives.....	1
3 Termes et définitions.....	2
4 Principe de fonctionnement.....	2
5 Ajustage.....	2
5.1 Base de l'ajustage.....	2
5.2 Ajustage initial.....	2
5.3 Ajustages ultérieurs.....	2
5.4 Ajustage pour liquide ayant d'autres propriétés.....	3
6 Conception.....	3
6.1 Types de pipettes.....	3
6.2 Chaleur transmise par la main.....	4
7 Cônes pour pipettes.....	4
7.1 	4
7.1.1 Généralités.....	4
7.1.2 Cônes pour pipettes à déplacement d'air.....	5
7.1.3 Cônes pour pipettes à déplacement positif.....	5
8 Type, désignation.....	6
9 Exigences en matière de performances métrologiques.....	6
9.1 Généralités.....	6
9.1.1 Essai de référence.....	6
9.1.2 Essais de routine.....	6
9.2 Pipettes à volume fixe des types A et D1.....	6
9.3 Pipettes à volume fixe de type D2.....	6
9.4 Pipettes à volume variable des types A, D1 et D2.....	7
9.5 Pipettes multicanaux.....	7
9.6 Calcul des erreurs maximales tolérées des volumes non mentionnés dans les Tableaux 1, 2 et 3.....	7
9.7 Cônes pour pipettes.....	10
10 Marquage.....	10
10.1 Pipettes.....	10
10.2 Cônes pour pipettes.....	11
Annexe A (normative) Informations à fournir avec les pipettes et les cônes.....	12
Annexe B (informative) Sources d'erreurs possibles pour les pipettes à déplacement d'air.....	13
Annexe C (informative) Pipettes à déplacement d'air électroniques motorisées et méthode d'essai en mode multi-distribution.....	15
Bibliographie.....	18

Avant-propos

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) est une fédération mondiale d'organismes nationaux de normalisation (comités membres de l'ISO). L'élaboration des Normes internationales est en général confiée aux comités techniques de l'ISO. Chaque comité membre intéressé par une étude a le droit de faire partie du comité technique créé à cet effet. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'ISO participent également aux travaux. L'ISO collabore étroitement avec la Commission électrotechnique internationale (IEC) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les procédures utilisées pour élaborer le présent document et celles destinées à sa mise à jour sont décrites dans les Directives ISO/IEC, Partie 1. Il convient, en particulier de prendre note des différents critères d'approbation requis pour les différents types de documents ISO. Le présent document a été rédigé conformément aux règles de rédaction données dans les Directives ISO/IEC, Partie 2 (voir www.iso.org/directives).

L'attention est attirée sur le fait que certains des éléments du présent document peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence. Les détails concernant les références aux droits de propriété intellectuelle ou autres droits analogues identifiés lors de l'élaboration du document sont indiqués dans l'introduction et/ou dans la liste des déclarations de brevets reçues par l'ISO (voir www.iso.org/brevets).

Les appellations commerciales éventuellement mentionnées dans le présent document sont données pour information, par souci de commodité, à l'intention des utilisateurs et ne sauraient constituer un engagement.

Pour une explication de la nature volontaire des normes, la signification des termes et expressions spécifiques de l'ISO liés à l'évaluation de la conformité, ou pour toute information au sujet de l'adhésion de l'ISO aux principes de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant : www.iso.org/iso/fr/avant-propos.

Le présent document a été élaboré par le comité technique ISO/TC 48, *Équipement de laboratoire*, Groupe de travail GT 4, *Instruments à piston*.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 8655-2:2002 et ISO 8655-2:2002/Cor 1:2008), qui a fait l'objet d'une révision technique.

Les principales modifications par rapport à l'édition précédente sont les suivantes :

- l'ISO 8655-7, l'ISO 8655-8 et l'ISO 8655-9 ont été ajoutées aux références normatives ;
- les exigences de performances métrologiques relatives aux cônes pour pipettes ont été spécifiées plus en détail ;
- les Tableaux 1 et 2 ont été révisés ;
- un nouveau Tableau 3 a été ajouté ;
- une nouvelle Annexe C, informative, a été ajoutée pour les pipettes électroniques motorisées ;

— l'Annexe A a été révisée.

Une liste de toutes les parties de la série ISO 8655 se trouve sur le site web de l'ISO.

L'Annexe A fait partie du contenu normatif de la présente partie de l'ISO 8655. L'Annexe B et l'Annexe C sont données uniquement à titre d'information.

Il convient que l'utilisateur adresse tout retour d'information ou toute question concernant le présent document à l'organisme national de normalisation de son pays. Une liste exhaustive desdits organismes se trouve à l'adresse www.iso.org/fr/members.html.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO/DIS 8655-2

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1caeacdc-015d-4906-ae77-3f201411b26e/iso-dis-8655-2>

Introduction

L'ISO 8655 répond aux besoins des :

- fabricants, en servant de base pour le contrôle de la qualité y compris, le cas échéant, la publication des déclarations du fabricant ;
- laboratoires d'étalonnage, laboratoires d'essai, utilisateurs de l'équipement et autres organismes, en servant de base pour les étalonnages indépendants, les vérifications et les contrôles de routine.

Les essais spécifiés dans la série de normes ISO 8655 sont destinés à être réalisés par du personnel qualifié.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO/DIS 8655-2](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1caeacdc-015d-4906-ae77-3f201411b26e/iso-dis-8655-2)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1caeacdc-015d-4906-ae77-3f201411b26e/iso-dis-8655-2>

Appareils volumétriques à piston — Partie 2: Pipettes

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 8655 spécifie :

- les exigences métrologiques ;
- les erreurs maximales tolérées ;
- les exigences relatives au marquage ; et
- les informations à fournir aux utilisateurs ;

pour les pipettes monocanal et multicanaux à déplacement d'air (type A) et à déplacement positif (type D), équipées de leur(s) cône(s) sélectionné(s) et de toutes les autres parties essentielles à usage unique, conçus pour distribuer le volume sélectionné (Ex).

NOTE Les exigences générales et les définitions des termes relatifs aux appareils volumétriques à piston sont données dans l'ISO 8655-1. La méthode gravimétrique de mesurage de référence pour la détermination du volume est donnée dans l'ISO 8655-6. La méthode photométrique de mesurage de référence pour la détermination du volume est fournie dans l'ISO 8655-8. Des modes opératoires de mesurage alternatifs pour la détermination de volumes sont décrits dans l'ISO 8655-7. Pour les exigences de sécurité des pipettes électriques, voir les normes de sécurité régionales ou nationales.

2 Références normatives

Les documents suivants sont cités dans le texte de sorte qu'ils constituent, pour tout ou partie de leur contenu, des exigences du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

ISO 3696:1991, *Eau pour laboratoire à usage analytique — Spécification et méthodes d'essai*.

ISO/DIS 8655-1:2020, *Appareils volumétriques à piston — Partie 1 : Définitions, exigences générales et recommandations pour l'utilisateur*.

ISO/DIS 8655-6:2020, *Appareils volumétriques à piston — Partie 6 : Méthode gravimétrique de mesurage de référence pour la détermination du volume*.

ISO/DIS 8655-7:2020, *Appareils volumétriques à piston — Partie 7 : Modes opératoires de mesurage alternatifs pour la détermination de volumes*.

ISO/DIS 8655-8:2020, *Appareils volumétriques à piston — Partie 8 : Méthode photométrique de mesurage de référence pour la détermination du volume*.

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions de l'ISO/DIS 8655-1:2020 s'appliquent.

L'ISO et l'IEC tiennent à jour des bases de données terminologiques destinées à être utilisées en normalisation, consultables aux adresses suivantes :

- ISO Online browsing platform : disponible à l'adresse <https://www.iso.org/obp> ;
- IEC Electropedia : disponible à l'adresse <http://www.electropedia.org/>.

4 Principe de fonctionnement

Les pipettes sont utilisées pour manipuler avec exactitude des volumes présélectionnés. Le cône est monté sur la pipette. Les pipettes sont généralement utilisées en mode de pipetage direct. En mode de pipetage direct, le piston étant positionné au niveau de la limite inférieure d'aspiration, le cône est plongé dans le liquide à distribuer. Lorsque le piston est déplacé vers la limite supérieure d'aspiration, le liquide est aspiré. Le volume de liquide à distribuer est ensuite expulsé en appuyant sur le piston ou en le faisant glisser entre les limites définissant le volume. Certaines pipettes à déplacement d'air (voir 6.1, type A) ont une purge (2^e cran) qui peut être utilisée pour expulser la dernière goutte de liquide.

Voir également la Figure 1.

Il convient que les manuels d'instruction des fabricants contiennent des informations détaillées et spécifiques concernant l'utilisation appropriée des pipettes.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

5 Ajustage

ISO/DIS 8655-2

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1caeaadc-015d-4906-ae77-3f201411b26e/iso-dis-8655-2>

5.1 Base de l'ajustage

Une pipette doit être ajustée en vue de la distribution (Ex) de son volume nominal (ou du volume sélectionné, dans le cas d'un modèle à volume variable).

Dans les pays ayant adopté la température normale de référence de 20 °C, l'ajustage doit être réalisé pour la température de 20 °C, une humidité relative de l'air de 50 % et une pression barométrique de 101,3 kPa, en manipulant de l'eau de qualité 3 selon l'ISO 3696.

Dans les pays ayant adopté une température normale de référence de 27 °C, l'ajustage doit être réalisé pour la température de 27 °C, une humidité relative de l'air de 50 % et une pression barométrique de 101,3 kPa, en manipulant de l'eau de qualité 3 selon l'ISO 3696.

5.2 Ajustage initial

Une pipette doit être fournie avec un ajustage initial.

5.3 Ajustages ultérieurs

Certaines pipettes sont conçues pour pouvoir être ajustées lorsque, par exemple, un contrôle de routine révèle que le volume distribué se trouve en dehors des spécifications. Cet ajustage doit être effectué conformément aux instructions du fabricant et en se référant à une méthode de mesurage selon l'ISO 8655-6, l'ISO 8655-7 ou l'ISO 8655-8.

Toute pipette ainsi ajustée doit présenter des signes clairs et visibles indiquant que l'ajustage initial a été modifié. Cette information doit également être consignée.

5.4 Ajustage pour liquide ayant d'autres propriétés

Certaines pipettes sont conçues de sorte que l'utilisateur puisse modifier l'ajustage prédéfini en usine afin qu'elles distribuent leur volume spécifié pour des liquides dont les propriétés physiques diffèrent de celles de l'eau (voir l'Annexe B pour les détails). Dans ce cas, la conception doit empêcher tout réajustage non intentionnel. Cet ajustage doit être effectué conformément aux instructions du fabricant ou en se référant au mode opératoire d'essai choisi de l'ISO 8655-7 et aux modifications apportées.

Si la pipette est réajustée, il doit être indiqué clairement, sans ambiguïté, sur l'extérieur de la pipette que le réajustage a été effectué. La partie extérieure de la pipette doit être marquée avec le nom du liquide et la plage de volume ajustée. Cette information doit être consignée de manière appropriée.

6 Conception

6.1 Types de pipettes

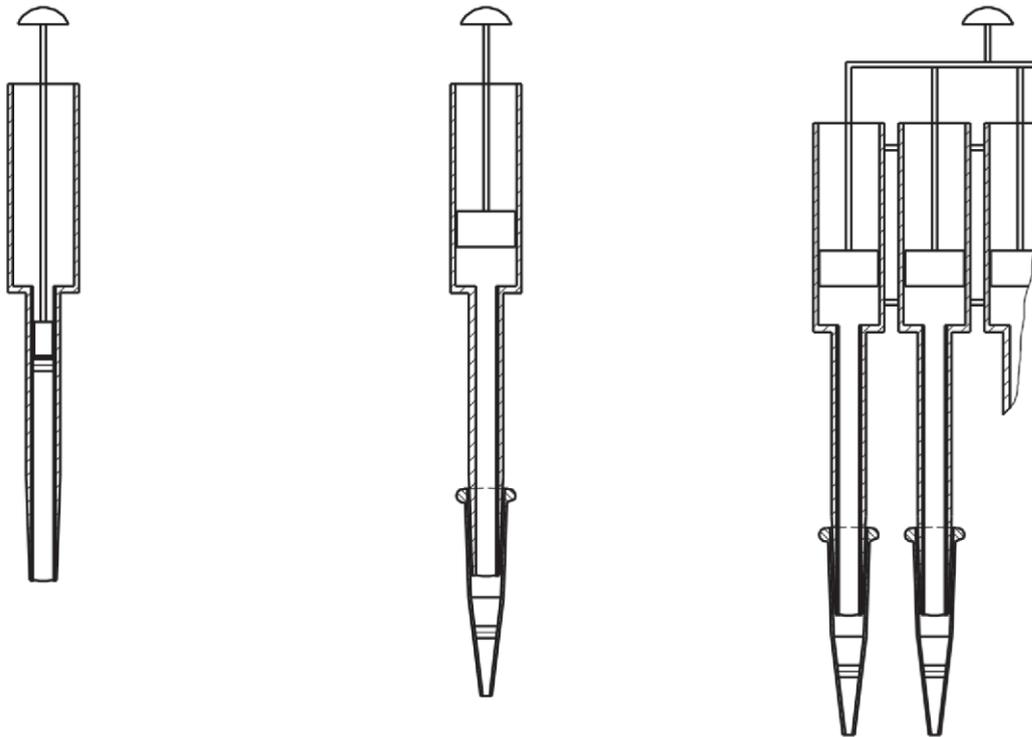
Une pipette peut répondre aux conceptions suivantes :

- à un volume fixe, pipette conçue par le fabricant pour distribuer uniquement son volume nominal, par exemple 100 µl ;
- à volume variable, pipette conçue par le fabricant pour distribuer des volumes sélectionnables par l'utilisateur au sein de sa plage de volume spécifiée, par exemple entre 10 µl et 100 µl.

Le piston peut :

- soit avoir un volume mort entre le piston et la surface du liquide (déplacement d'air — type A) ;
- soit être en contact direct avec la surface du liquide (déplacement positif ou direct — type D).

Dans le cas d'une pipette de type D, le piston ou le capillaire, ou ces deux éléments, peuvent être réutilisables (type D1) ou à usage unique (type D2). Voir la Figure 1 pour les détails.



Type D

Déplacement positif (direct)

a) Pipettes monocanal

Type A

Déplacement d'air

b) Pipette multicanal

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO/DIS 8655-2
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sls/cacacdc-015d-4906-ae77-3f201411b26e/iso-dis-8655-2
Figure 1 — Pipettes

6.2 Chaleur transmise par la main

La construction des pipettes et les matériaux utilisés pour leur fabrication doivent être choisis de sorte que toute chaleur transmise par la main de l'utilisateur vers l'appareil au cours des périodes d'utilisation est réduite au minimum.

NOTE La chaleur transmise par la main est indiquée par une dérive systématique des résultats (le volume distribué diminue au fil du temps) au cours d'une série de distributions.

7 Cônes pour pipettes

7.1

7.1.1 Généralités

7.1.1.1 La forme de l'orifice de distribution du cône doit être telle qu'elle permet une distribution uniforme du liquide à mesurer. Toute quantité de liquide pouvant rester à l'intérieur ou autour de l'orifice de distribution du cône, lorsque celui-ci est mis en contact avec la paroi d'un récipient, doit rester constante lors de distributions successives.

7.1.1.2 Dans le cas de cônes stérilisables, les modes opératoires de stérilisation indiqués, le cas échéant, par le fabricant dans les informations destinées à l'utilisateur ou sur l'emballage (voir l'Annexe A) ne doivent pas affecter de façon négative les caractéristiques métrologiques des cônes telles que la forme, l'étanchéité et la mouillabilité.

NOTE Cette exigence peut être évaluée en comparant les erreurs de mesure obtenues à l'aide de cônes stérilisés et non stérilisés.

7.1.2 Cônes pour pipettes à déplacement d'air

7.1.2.1 Les cônes pour pipettes à déplacement d'air doivent être des éléments à usage unique, généralement constitués de matière plastique, qui se montent sur l'embout porte-cône de la pipette et empêchent le contact de l'instrument avec le liquide aspiré.

7.1.2.2 Les cônes pour déplacement d'air doivent être montés conformément aux instructions du fournisseur de la pipette, de façon à assurer une étanchéité satisfaisante entre le cône et l'embout porte-cône de la pipette.

NOTE Une quantité variable de liquide retenu à l'extérieur ou une mauvaise étanchéité affecte la fidélité des résultats.

Les cônes en plastique pour pipettes à déplacement d'air sont conçus pour un usage unique. Ils ne doivent pas être nettoyés en vue de les réutiliser, car leurs caractéristiques métrologiques ne sont plus fiables. L'usage unique d'un cône implique de monter le cône sur la pipette une seule fois, puis de le jeter après utilisation. Pendant que le cône est monté sur la pipette, il peut être utilisé pour effectuer plusieurs cycles d'aspiration et de distribution répétés.

7.1.2.3 La forme des cônes à utiliser avec une pipette multicanal doit être telle que tous les cônes montés soient positionnés dans un même plan selon des axes parallèles, afin de permettre la distribution uniforme du liquide dans les récipients cibles, par exemple les puits adjacents d'une microplaque. Pour les cônes de volume nominal inférieur à 100 µl, la flèche des parties inférieures des cônes correctement montés par rapport à leur axe nominal et à leur plan commun ne doit pas être de plus de ±0,5 mm. Pour les cônes de volume nominal compris entre 100 µl et 350 µl, elle ne doit pas être supérieure à ±1,0 mm et pour les cônes de volume nominal supérieur à 350 µl, elle ne doit pas dépasser ±1,5 mm.

7.1.3 Cônes pour pipettes à déplacement positif

7.1.3.1 Les cônes pour pipettes à déplacement positif doivent être constitués d'un piston et d'un capillaire qui se montent sur l'embout porte-cône de la pipette. Divers matériaux peuvent être utilisés pour le piston, tels que le métal ou les matières plastiques. Pour le capillaire, les matières plastiques ou le verre peuvent être utilisés. Ces cônes pour pipettes peuvent être réutilisables (D1) ou à usage unique (D2).

7.1.3.2 La forme et le matériau du piston et du capillaire doivent conférer une bonne étanchéité du cône, ainsi qu'un déplacement aisé du piston dans le capillaire, afin d'assurer une distribution uniforme du liquide.

7.1.3.3 Si une stérilisation est possible, elle doit être conforme à 7.1.1.2.